

# DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

*EU Declaration of Conformity*

Article 19 et Annexe IV — Règlement (UE) 2017/745 (MDR)

<b>Version : v2.1</b>	<b>Date : 25 avril 2026</b>	<b>Statut : approuvée</b>
-----------------------	-----------------------------	---------------------------

## 1. Nom et numéro EUDAMED du fabricant

<b>Raison sociale</b>	Ainoha SAS
<b>Forme juridique</b>	Société par actions simplifiée
<b>Adresse du siège social</b>	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, France
<b>SRN EUDAMED</b>	FR-MF-000053559

## 2. Identification du dispositif faisant l'objet de la présente déclaration

<b>Nom du dispositif</b>	Application Ainoha
<b>Version</b>	v1.0.0
<b>Type de dispositif</b>	Logiciel autonome (Standalone Software) — MDSW
<b>Basic UDI-DI</b>	377004258800AINOHAAPPME
<b>UDI-DI</b>	(01) 03770042588008
<b>UDI-PI</b>	(11) 1.0.0
<b>Code EMDN</b>	V92 — Medical Device Software Not Included in Other Classes
<b>Classification (Règle 11(c), Annexe VIII MDR)</b>	Classe I

## 3. Déclaration de responsabilité

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant identifié au point 1.

Le fabricant déclare que le dispositif identifié au point 2 est conforme au Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ainsi qu'à la législation pertinente de l'Union qui lui est applicable.

## 4. Procédure d'évaluation de la conformité

La conformité est établie par auto-certification du fabricant conformément à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745, applicable aux dispositifs de Classe I sans fonction de mesure, sans stérilisation, et hors instrument chirurgical réutilisable. Aucun organisme notifié n'est requis pour ce dispositif.

## 5. Législation de l'Union européenne applicable

- Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (MDR).
- Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD).
- Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (AI Act) — applicable selon le calendrier d'entrée en vigueur progressif.

## 6. Marquage CE

Le marquage CE est apposé sur le dispositif conformément à l'Article 20 du Règlement (UE) 2017/745.

## 7. Lieu et date de délivrance, signature

<b>Lieu de délivrance</b>	Saint-Martin-d'Hères, France
<b>Date de délivrance</b>	25 avril 2026
<b>Nom du signataire</b>	Romain Schneeweis
<b>Fonction</b>	Fondateur & CEO, Personne Responsable de la Conformité Réglementaire (PRRC) — Ainoha SAS

Signature :



---

**Romain Schneeweis**

Fondateur & CEO, PRRC — Ainoha SAS

Date : 25/04/2026